

CAR-T 療法 治験対象者拡大のお願い（署名）

厚生労働省 厚生労働大臣 殿

陳情の内容

名古屋大学医学部附属病院での急性リンパ性白血病に対する CAR-T 療法の治験を小児へ拡大することを強く求めます。

陳情の背景

私の子どもは現在 3 歳で B 型細胞性急性リンパ性白血病を患っています。抗がん剤治療と骨髄移植（2 度）行いましたが、再発してしまい、今後、従来の治療を行っても治る可能性は低いとされています。

世界では急性リンパ性白血病に対して画期的な治療法（CAR-T 療法）によって、従来では助からないとされてきた人たちが多く助かるようになりました。私の娘も主治医から CAR-T 療法が使用できれば、生存する可能性は高まると説明されました。

名古屋大学医学部附属病院では 2018 年 1 月より CAR-T 療法の治験者を募集しています。名大小児科高橋教授は当初、①CAR-T 療法の対象である B 型細胞性急性リンパ性白血病が小児に多いこと（約 95%）や、②海外の治験結果の報告より小児が成人よりも副作用が出にくいことを考慮し、小児のみを対象に治験者の募集を開始する予定でしたが、厚生労働省からの指導により、第一段階としては成人（16 歳～60 歳）に限定して募集し、第二段階で第一段階の結果を評価して小児の治験を募集することになりました。しかし、成人の患者が少なく現時点で第一段階の治験者はおらず、この治験は開始されていません。

米国でも、ノバルティス社の CAR-T 療法は、上述のように成人の患者が少なく十分な症例が得られなかったこと、成人には強い副作用が出たことから 25 歳未満への使用に限り承認されました。

以上のように、B 型細胞性急性リンパ性白血病は小児が主に発病するものです。しかし、CAR-T 療法しか打つ手のない小児が現在我が国では治験に参加できません。

小児の患者は成人と異なり、この治験への参加の希望が多数寄せられています。

成人限定になっている CAR-T 療法の治験参加者を第一段階から小児にも拡大してください。打つ手の少なくなった子どもにも CAR-T 療法を受けるチャンスをください。

小児の急性リンパ性白血病は進行がとて早く、成人の治験結果を待つ余裕がありません。名古屋大学医学部附属病院での CAR-T 療法を第 1 段階から小児へも拡大することを求めます。

大阪府枚方市船橋本町 1-851
藤原 正典（患者：藤原 葉留の父）
TEL：090-7880-1902
Mail：hideyoshi0903@yahoo.co.jp

名古屋大学医学部附属病院での CAR-T 療法の治験の第一段階の参加者を小児へも拡大するという陳情内容に賛同し、署名します。

氏 名

住 所
